香港申訴專員公署

Office of The Ombudsman, Hong Kong

主動調查報告
Direct Investigation Report

政府監管私營醫療機構提供疫苗機制
Government’s Mechanism for Monitoring Vaccines Provided by Private Healthcare Facilities

報告完成日期：2021年3月2日

Completion Date: 2 March 2021

報告公布日期：2021年3月4日

Announcement Date: 4 March 2021

目錄

報告摘要

章節		段落
1	*引言*	
	背景	**1.1 - 1.4**
	調查範圍	**1.5**
	調查過程	**1.6 - 1.7**
2	*疫苗監管制度*	
	疫苗註冊	**2.1 - 2.3**
	疫苗批發商牌照	**2.4 - 2.5**
	疫苗採購、進出口及貯存的管理制度	**2.6 - 2.11**
	藥劑製品的監管	**2.12 - 2.14**
	衞生署的市場監測機制	**2.15 - 2.16**
	衞生署跟進不符規定藥劑製品的程序及刑罰	**2.17 - 2.18**
	衞生署的巡查及執法	**2.19 - 2.22**
	海關的核查及執法	**2.23 - 2.30**
	私營醫療機構處理藥物的監管制度	**2.31 - 2.33**
	執業醫生的註冊及紀律規管制度	**2.34 - 2.36**
	確保疫苗供應及公眾教育	**2.37 - 2.38**
3	*疫苗投訴及舉報的處理*	
	衞生署及海關接獲九價子宮頸癌疫苗的投訴	**3.1 - 3.4**
	衞生署及海關處理九價子宮頸癌疫苗的投訴	**3.5 - 3.14**
	檢獲疫苗的化驗結果	**3.15**
4	*加強監管九價子宮頸癌疫苗*	
	出現違規九價子宮頸癌疫苗的成因	**4.1 - 4.2**
	加強監管九價子宮頸癌疫苗的措施	**4.3 - 4.6**
	公布加強監管措施的訊息	**4.7**

5　本署的評論及建議

整體評論　5.1 - 5.8

本署的建議　5.9

部門的回應　5.10

鳴謝　5.11

附件

1　海關 2019 年 6 月 5 日的新聞公報

2　海關與衞生署 2019 年 7 月 12 日的新聞公報

3　海關與衞生署 2019 年 7 月 15 日的新聞公報

4　「精明消費香港遊」網頁

政府監管私營醫療機構提供疫苗之機制

主動調查報告摘要

引言

隨着醫學進步，供市民接種以預防疾病的疫苗越來越多，例如白喉、麻疹、肺炎、流感及近年漸受關注的子宮頸癌疫苗。在本港，部分疫苗已納入政府的疫苗接種計劃內，市民在成長過程中可按時接種；其他疫苗則由市民按其需要和意願自行安排接種。

2. 疫苗經注射或服用進入人體，其品質如有問題將會直接影響甚至危及接種者的健康，政府對疫苗的監管尤為重要。

3. 2019年中，傳媒報導私營醫療機構涉嫌提供有問題的九價子宮頸癌疫苗，衞生署及香港海關（「海關」）採取聯合行動，在私營醫療機構搜獲冒牌子宮頸癌疫苗，令市民關注政府對疫苗的監管是否有效。

4. 本署是次對食物及衞生局（「食衞局」）、衞生署及海關展開主動調查，旨在審研政府監管私營醫療機構提供的疫苗之機制，探討當中有否可改善之處，以及加強公眾對政府監管工作的認識。

本署調查所得

5. 本署對政府監管私營醫療機構提供疫苗的機制有以下調查所得及評論。

（一） 就一般出現水貨或假貨風險不高的疫苗，過往已有頗全面的監管機制

6. 就一般出現水貨或假貨風險不高的疫苗而言，過往政府當局對私營醫療機構提供的疫苗已有頗全面的監管機制，在不同層面設有把關措施以保證疫苗的安全和品質，當中包括：

(1) 《藥劑業及毒藥條例》（「《條例》」）及《藥劑業及毒藥規例》（「《規例》」）規定，疫苗須獲香港藥劑業及毒藥管理局（「管理局」）批准註冊方可在香港銷售或分發，以確保疫苗的安全、效能

及素質符合所訂標準。

(2) 藥物批發商須持有管理局所發牌照，嚴格遵守發牌條件和《批發商牌照持有人執業守則》，以確保批發商妥善處理疫苗。

(3) 疫苗進口或出口香港均受《進出口條例》監管，持牌批發商須就疫苗的進出口向衞生署申請許可證，確保疫苗與許可證所載資料相符，並由海關負責包括付運後核查等執管工作。

(4) 衞生署會根據《條例》及《規例》對市場上的疫苗作出監測，並會聯同海關根據《進出口條例》及《商品說明條例》進行執法工作及跟進投訴。

(5) 註冊醫生若違反《香港註冊醫生專業守則》，提供不安全或不符素質標準的疫苗注射服務，須面對香港醫務委員會的紀律行動。

（二） 過往對供不應求的疫苗之監管並不足夠

7. 2019年發生的九價子宮頸癌疫苗事件，顯示對於供不應求的疫苗，當局過往的監管機制並不足夠。本署留意到不足之處主要有三方面：(1)衞生署的市場監測機制的風險評估因素未有包括藥劑製品於市場的供求情況；(2)衞生署負責執行的法例並非針對冒牌疫苗，該署並沒權力單純以偵查冒牌疫苗為由例行巡查私營醫療機構（包括註冊醫生診所）；及(3)未有針對接種疫苗的主要群組及早做好教育宣傳。

8. 九價子宮頸癌疫苗自 2018 年起供應變得緊張，該年年中不少來自內地的旅客投訴未能於私營醫療機構接種原已預訂的疫苗。然而，衞生署未有即時便開始加緊對私營醫療機構提供的子宮頸癌疫苗之監測（例如要求海關增加對進口該疫苗的付運後核查、留意針對來自內地的疫苗接種者的宣傳廣告以鎖定須多加注意的醫療機構或診所），以及提升對接種該疫苗的對象尤其是內地旅客之宣傳教育，加上衞生署無權單純以偵查冒牌疫苗為由例行巡查相關私營醫療機構，不法份子因市場需求殷切便乘虛而入提供水貨或冒牌子宮頸癌疫苗。

（三） 衞生署及海關於九價子宮頸癌疫苗事件發生後有迅速行動

9. 有關九價子宮頸癌疫苗的投訴於 2019 年 5 月起顯著上升，衞生署及海關隨即加強調查私營醫療機構，5 月至 9 月期間，衞生署每月平均調查 24.8 次，與海關進行聯合行動 20 次，成功搗破了數間涉嫌提供冒牌或水貨九價子宮頸癌疫苗的私營醫療機構，拘捕多人。兩個部門同時亦實施了多項加強監管措施，包括針對曾進口未經註冊九價子宮頸癌疫苗作再出口用途的持牌批發商進行特別巡查、把所有涉及未經註冊該疫苗的已簽發進出口許可證交予海關作付運後核查，以及主動調查可疑的私營醫療機構等。此後，九價子宮頸癌疫苗的投訴數字迅速回落，至今暫未見再有違規個案。本署需指出，內地旅客自 2019 年中起減少來港，於本地接種九價子宮頸癌疫苗的人數自該年第 3 季開始大幅下降。有關該疫苗的投訴在同期顯著減少除了有可能是因為部門的行動外，亦可能與此有關。

（四） 事件發生後沒有主動向市民詳細交代政府的監管機制及引入的加強監管措施

10. 當傳媒於 2019 年中報導有私營醫療機構涉嫌提供有問題的九價子宮頸癌疫苗後，食衞局及衞生署均沒有主動向市民詳細交代政府監管私營醫療機構所提供疫苗的機制，以及因應事件而引入的加強監管措施。海關及衞生署雖有就 2019 年 5 月至 7 月的 3 次行動發出新聞公報，然而，就新引入的加強監管措施，當局只曾兩次在立法會上作簡略說明，以及向直接受影響的持牌藥物批發商舉行簡介會。一般市民直接從當局接收到的相關資訊實在非常有限。接種疫苗的市民有需要知道可如何保障自身權益（例如如何查證疫苗是否已註冊和如何驗證九價子宮頸癌疫苗的真偽），同時，市民如能夠有相關資訊並提高警覺，亦可令當局的監管和執法事半功倍。本署希望藉公布是次主動調查的結果，能讓市民更了解有關資訊。本署亦促請食衞局、衞生署及海關汲取經驗，改善發布資訊安排。

（五） 如 2019 冠狀病毒病疫苗在香港私人市場供應，政府必須保持有關疫苗的資訊正確及透明，以及確保疫苗品質符合標準

11. 2019 冠狀病毒病正影響全球，現時預防該病的疫苗已經初步研發成功，如能廣泛接種的話有望舒緩疫情。近期有藥廠已經開始大量生產疫苗，多個地方的政府（包括香港）亦陸續宣布接種計劃。疫苗面世初期全球包括香港的需求將會非常龐大；而有關疫苗的供

應、安全性、效用、試驗結果等方面的資訊很容易會出現混亂，甚至引起公眾誤會以致猜疑。另外，雖然現時全球都以政府安排接種疫苗為主，但不排除有生產商會將疫苗供應予個別地方的私人市場，屆時香港的私人市場可能出現合法進口、平行進口以至冒牌的疫苗。食衞局及衞生署必須保持有關疫苗的安全性和效用等方面以及政府接種安排的透明度，加強向公眾提供正確訊息。如果將來 2019 冠狀病毒病疫苗在香港的私人市場有供應的話，食衞局、衞生署及海關亦必須做足把關工作，確保市民於私營醫療機構接種的疫苗品質符合標準。

本署的建議

12. 綜合以上的調查所得及評論，申訴專員對食衞局、衞生署及海關有以下建議：

(1) 密切觀察引入的加強監管措施的成效，按需要作出調整或修訂；

(2) 將藥劑製品於市場的供求情況納入為衞生署的市場監測機制的風險評估因素；

(3) 檢討發布資訊的機制，若發生重大的藥劑製品事件，應盡早主動向公眾交代相關的監管機制、採取的行動，以及會引入的改善措施，以釋除公眾的疑慮；

(4) 提高有關新引進疫苗的資訊的透明度，主動適時向市民提供新疫苗的安全性、效用、供應等訊息，以便市民了解如何保障自己的健康和權益。

申訴專員公署

2021 年 3 月

Executive Summary
Direct Investigation Report

Government's Mechanism for Monitoring Vaccines Provided by Private Healthcare Facilities

Introduction

Advances in medicine have brought us more and more vaccines against diseases such as diphtheria, measles, pneumonia and influenza, etc. In recent years, a much talked-about vaccine is the human papillomavirus ("HPV") vaccine. In Hong Kong, some vaccines have been included in the Government's Vaccination Schemes and members of the public can receive scheduled vaccinations as they grow up. For vaccines not included in the Schemes, people can make their own arrangements according to their need and wish for vaccination.

2. Vaccines enter the human body through either injection or oral administration. Vaccines of defective quality would, therefore, directly affect or even jeopardise the health of those who are administered the products. Proper monitoring of vaccines by the Government is of paramount importance.

3. In mid-2019, there had been media reports that some private healthcare facilities ("PHFs") were suspected of providing defective nine-valent HPV vaccines. The Department of Health ("DH") and the Customs and Excise Department ("C&ED") subsequently took joint actions and uncovered counterfeit HPV vaccines in some PHFs. This had aroused public concern over the effectiveness of the Government's monitoring of vaccines.

4. This direct investigation, covering the Food and Health Bureau ("FHB"), DH and C&ED, aims at examining the Government's mechanism for monitoring vaccines provided by PHFs and exploring room for improvement, if any, as well as enhancing public understanding of the Government's monitoring efforts.

Our Findings

5. This Office has the following findings and comments with regard to the Government's mechanism for monitoring vaccines provided by PHFs.

(I) Quite Comprehensive Monitoring Mechanism Already in Place for Vaccines Less Prone to Parallel Import or Counterfeit

6. For those vaccines that are in general less prone to parallel import or counterfeit, the Government has already put in place a quite comprehensive monitoring mechanism with gatekeeping measures at various levels to ensure the safety and quality of the vaccines. The measures include:

(1) the Pharmacy and Poisons Ordinance ("PPO") and the Pharmacy and Poisons Regulation ("PPR") stipulate that all vaccines must be registered with the Pharmacy and Poisons Board ("the Board") of Hong Kong before being sold or distributed in the territory. This is to ensure that all vaccines meet the prescribed criteria of safety, efficacy and quality;

(2) drug wholesale dealers must be holders of the licence issued by the Board and strictly observe the licencing conditions and the Code of Practice for Holders of Wholesale Dealer Licence to ensure proper handling of vaccines by the wholesale dealers;

(3) in Hong Kong, the import and export of vaccines are regulated by the Import and Export Ordinance ("IEO"). Licensed wholesale dealers must apply to DH for permits when importing/exporting vaccines and ensure that the vaccines match the descriptions in the permits. C&ED is responsible for enforcement actions such as post-shipment verification;

(4) DH monitors the vaccines available in the market in accordance with the PPO and PPR. It also handles complaints and joins forces with C&ED in enforcement operations according to the IEO and the Trade Descriptions Ordinance; and

(5) registered medical practitioners who breach the Code of Professional Conduct and provide unsafe or substandard vaccination service would face disciplinary actions by the Medical Council of Hong Kong.

(II) Inadequate Monitoring for Vaccines with Excessive Demand in the Past

7. The 2019 incident involving the nine-valent HPV vaccines showed that the authorities' monitoring mechanism for vaccines with excessive demand had been inadequate in the past. The inadequacies, as we notice, fall mainly into three areas: (1) the risk assessment factors under DH's market surveillance mechanism do not include the pharmaceutical product's supply and demand in the market; (2) the laws executed by DH do not target counterfeit vaccines, and DH has no authority to conduct routine inspections at PHFs (including clinics of registered medical practitioners) solely on the ground of investigating counterfeit vaccines; and (3) education and publicity targeted at the main groups receiving the vaccination was insufficient and behind time.

8. Supply of the nine-valent HPV vaccines became tight since 2018. Around mid-2018, a lot of Mainland travellers complained that they could not get vaccinated at PHFs despite having made appointments in advance. DH, however, did not take

immediate actions to strengthen monitoring of the nine-valent HPV vaccines provided by PHFs (such as requesting C&ED to conduct more post-shipment verifications on the imported vaccines, or keeping watch on advertisements targeting Mainland travellers who came to Hong Kong for vaccination so as to identify suspicious medical facilities or clinics), or step up publicity and education targeted at the groups taking the vaccination (Mainland travellers in particular). In addition, DH has no authority to conduct routine inspections at the PHFs involved solely for investigating counterfeit vaccines. Criminals then took advantage of the excessive demand in the market to provide parallel imported or counterfeit HPV vaccines.

(III) DH and C&ED Had Taken Prompt Actions in the Wake of the Incidents Involving Nine-Valent HPV Vaccines

9. When complaints involving nine-valent HPV vaccines started to rise significantly in May 2019, DH and C&ED immediately stepped up investigations against PHFs. Between May and September, DH conducted 24.8 investigations and took 20 joint actions with C&ED on average per month and succeeded in raiding several PHFs providing suspected counterfeit or parallel imported nine-valent HPV vaccines. Several people were arrested. Meanwhile, the two departments also implemented a number of strengthened monitoring measures, including conducting special inspections on those licensed wholesale dealers who had imported unregistered nine-valent HPV vaccines for the purpose of re-export; referring all import/export permits already issued involving unregistered HPV vaccines to C&ED for post-shipment verification, and taking proactive investigations against suspicious PHFs. The number of complaints about nine-valent HPV vaccines plummeted since, and no further breaches of regulations have been found to date. Nevertheless, we must point out that the number of Mainland visitors to Hong Kong has dropped since mid-2019, and the number of people receiving nine-valent HPV vaccination in the territory has declined drastically since the third quarter of that year. The obvious decrease in related complaints during the period might be attributed to the prevailing circumstances, as much as to the actions taken by DH and C&ED.

(IV) The Government Failed to Explain in Detail to Public its Monitoring Mechanism and the Strengthened Monitoring Measures Introduced after the Incidents

10. In the wake of media reports in mid-2019 about PHFs providing allegedly defective nine-valent HPV vaccines, neither FHB nor DH took the initiative to explain in detail to the public the Government's monitoring mechanism for vaccines provided by PHFs or the strengthened monitoring measures introduced in response to those incidents. Although C&ED and DH had issued press releases with respect to the three operations between May and July 2019, they had only briefed the Legislative Council twice with regard to the strengthened monitoring measures newly introduced, and organised briefings for the licensed wholesale dealers

directly affected. The general public had received very limited relevant information directly from the Government. Actually, people receiving the vaccination need to know how to protect their own welfare (for instance, by knowing how to find out if the vaccines have been registered and verify the authenticity of the vaccines). An informed and alert general public would also render the Government's monitoring and enforcement efforts much more effective. By announcing the results of this direct investigation, we hope to enhance public understanding of related information, and we urge FHB, DH and C&ED to learn from the experience to improve arrangements for information dissemination.

(V) When the COVID-19 Vaccines Become Available in the Local Private Market, Government Must Keep Relevant Information Accurate and Transparent and Ensure the Vaccines Meet Quality Criteria

11. COVID-19 affects all people in the world and there has been initial success in developing vaccines against it. Vaccination among the general population is expected to help relieve the epidemic. Recently, some drug manufacturers are already mass-producing the vaccines, and many governments (including that of Hong Kong) have announced their own vaccination programmes. In the early days of rollout, demand for the vaccines will be huge across the globe and in Hong Kong. Information about the supply, safety, efficacy and test results of the vaccines may be quite confusing, or may even lead to misunderstanding and doubts of the general public. Furthermore, while Government-arranged vaccination programmes seem to be the main trend globally at present, it is still possible that drug manufacturers may supply the vaccines to the private markets in individual countries. When that happens, there may be legally imported and parallel imported vaccines, or even counterfeit vaccines in the local private market. FHB and DH must ensure transparency of information about the safety and efficacy of the vaccines, and about the arrangements of the Government's vaccination programme. Besides, they must strengthen the dissemination of accurate information to the public. Should the COVID-19 vaccines become available in the local private market, FHB, DH and C&ED must play the role of gatekeeper properly to ensure that the vaccines taken by members of the public at PHFs meet the quality criteria.

Our Recommendations

12. In the light of our findings and comments above, The Ombudsman makes the following recommendations to FHB, DH and C&ED:

(1) to keep a close watch on the effectiveness of the newly introduced strengthened monitoring measures, and make adjustments or amendments when necessary;

(2) to include the pharmaceutical product's supply and demand in the market as a risk assessment factor under DH's market surveillance mechanism;

(3) to review the information dissemination mechanism. Should serious incidents involving pharmaceutical products occur, they should promptly and proactively explain to the general public their monitoring mechanism, actions taken and the monitoring measures to be introduced so as to allay public doubts; and

(4) to enhance the transparency of information about vaccines newly introduced and proactively provide the public with information about the safety, efficacy and supply of the new vaccines in a timely manner so that they can understand how to protect their health and welfare.

Office of The Ombudsman
March 2021

1

引言

背景

1.1 隨着醫學進步，有越來越多疫苗供市民接種以預防疾病，例如白喉、麻疹、肺炎、流感及近年日漸多人關注的子宮頸癌。在本港，部分疾病的疫苗已納入政府的疫苗接種計劃內，市民在成長過程中可按時接種；其他疫苗則由市民按其需要和意願自行安排接種。

1.2 疫苗種類日漸增多，市民接種疫苗的次數亦越來越多，疫苗的安全及成效亦備受關注。疫苗經注射或服用進入人體，如其品質有問題將會直接影響甚至危及接種者的健康，政府對疫苗的監管尤其重要。

1.3 2019 年中，傳媒報導有私營醫療機構涉嫌提供有問題的九價子宮頸癌疫苗，其後衞生署及香港海關（「海關」）採取聯合行動，在私營醫療機構搜獲冒牌子宮頸癌疫苗，令市民關注政府是否能有效監管疫苗。

1.4 有鑑於此，申訴專員在 2020 年 8 月 20 日向食物及衞生局（「食衞局」）、衞生署及海關展開主動調查，以審研政府是否有妥善機制監管私營醫療機構提供的疫苗，探討其中可改善之處，以及加強公眾對政府監管工作的認識。

調查範圍

1.5 這項主動調查的審研範圍包括：

- 本港疫苗的註冊及監管制度；
- 市場監測機制；
- 監管機構就疫苗投訴及舉報的處理；

- 自 2019 年實施的加強監管措施；及

- 政府向公眾發放資訊的情況。

調查過程

1.6 因應市民對政府監管疫苗的關注（上文**第 1.3 段**），以及本署於同期接獲的相關投訴，本署於 2019 年 8 月向相關部門展開初步查訊。經詳細審研查訊所得的資料後，本署於 2020 年 8 月 20 日向公眾宣布展開此項主動調查，並邀請公眾人士就此課題提供意見。本署向食衞局、衞生署及海關索取相關資料，並與衞生署代表會面以進一步了解監管機制的詳情。

1.7 2021 年 1 月 7 日，本署將調查報告草擬本送交食衞局、衞生署及海關置評。經考慮他們的意見後，本署於 2021 年 3 月 2 日完成這份主動調查報告，並將報告的原整版本上載於本署網頁（www.ombudsman.hk）。

2

疫苗監管制度

疫苗註冊

2.1 在香港，凡符合《藥劑業及毒藥條例》(「《條例》」)第 2 條有關「藥劑製品」定義的產品，必須按照《藥劑業及毒藥規例》(「《規例》」)第 36 及 37 條的規定，符合安全、效能和素質的標準 [1]，並獲香港藥劑業及毒藥管理局(「管理局」)批准註冊後，方可在香港銷售或分發。衞生署藥物辦公室是《條例》的執法部門，並為管理局提供行政和技術支援。疫苗屬《條例》第 2 條有關「藥劑製品」定義的產品。衞生署就疫苗的監管制度和措施，跟其他符合《條例》中「藥劑製品」定義的產品一致。

2.2 倘若藥劑製品(包括疫苗)含有新藥劑或生物元素(即含有未曾在香港註冊的有效成分)，在該藥劑製品註冊前，管理局須透過立法程序修訂《規例》，將該藥劑製品的新藥劑或生物元素加入《規例》的相關附表，以作規管。現時，香港採用「第二層審查」的方式審批含有新藥劑或生物元素的藥劑製品註冊申請，即根據認可藥物監管機構的審查結果審批有關藥劑製品的註冊申請。申請人須向管理局提供由兩個或以上認可國家 [2]的藥物監管機構發出的註冊證明文件和自由銷售證明書，以及載列於衞生署《藥劑製品/物質註冊申請指南》內的其他文件，以證明有關產品符合安全、效能和素質的標準。

2.3 所有在香港註冊的藥劑製品(包括疫苗)須於包裝附上香港註冊編號，格式為「HK-XXXXX」。衞生署藥物辦公室的網頁載有所有在香港註冊的藥劑製品的資料，包括名稱、成分，以及註冊

---

1 藥劑製品註冊的申請人須向管理局提交足夠資料，證明有關藥劑製品符合安全、效能和素質的標準。這些資料包括：完整配方、質量標準、化驗證明書及化驗方法、製藥商牌照、製藥商符合「國際醫藥品稽查協約組織」(Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme 或 PIC/S)有關「生產質量管理規範」(Good Manufacturing Practice 或 GMP)的證書(即 PIC/S GMP certificate)、原產地藥物監管機構發出的自由銷售證明書、銷售包裝樣本、相關的科學資料或參考文獻，以及穩定性測試等。

2 衞生署《藥劑製品/物質註冊申請指南》列出 32 個認可國家，包括澳洲、加拿大、歐盟成員國、日本、瑞士及美國。

持有人等，供市民和業界查閱。管理局轄下相關委員會若認為符合公眾利益（例如有證據顯示註冊藥劑製品的安全性或成效出現問題），可按《規例》第 36(8)條的規定，在審視相關資料和證據後，撤銷或暫時吊銷其註冊。根據記錄，管理局轄下委員會在 2017 至 2019 年間並沒有根據《規例》第 36(8)條撤銷或暫時吊銷疫苗或其他藥劑製品的註冊。

疫苗批發商牌照

2.4 在香港經營疫苗採購、進口及分銷的藥物批發商，必須按《條例》第 25 及 26 條的規定，向管理局申領牌照。持牌藥物批發商必須嚴格遵守管理局的發牌條件，在採購、進口及銷售記錄，以及貯存設施等方面均須符合管理局根據《條例》第 4B 條制訂的《批發商牌照持有人執業守則》（「《執業守則》」）之要求。

2.5 持牌批發商的牌照上會註明該批發商獲授權存放藥劑製品的地點。若持牌批發商需要將藥劑製品存放於其他地方，必須先向管理局申請並獲得批准。若持牌批發商存放藥劑製品於未獲批准的地方，會被視為違反發牌條件，管理局可按《規例》對該持牌批發商作紀律處分。2017 至 2019 年間，並沒有因持牌批發商貯存藥劑製品於牌照批准以外處所而遭紀律處分的個案。

疫苗採購、進出口及貯存的管理制度

2.6 由於香港沒有疫苗製造商，本地醫療機構必須向持牌藥物批發商採購由海外藥物製造商生產的疫苗。在疫苗品質控制方面，按照各國藥物監管機構的一貫做法，藥物製造商必須經當地認可的品質測試確認疫苗符合標準，方可出口疫苗到其他管轄區。另外，香港一直是各類貨物（包括藥劑製品）的物流中轉地，不少持牌批發商經營藥劑製品進出口的業務，亦有跨國藥廠以香港為中轉站，先將藥劑製品運抵本港，再按市場需要轉口至其他亞洲地區。由於這些藥劑製品並非供應本港市場，因此不需要按《條例》的要求在香港註冊。

2.7 疫苗及其他藥劑製品的進出口受《進出口條例》的許可證制度規管。持牌藥物批發商須就每宗疫苗的進出口向衞生署申請許可證，由海關負責執法工作。持牌批發商必須在進口藥物前申領進口證，並只能進口不多於進口證上所批准的數量。藥劑製品進口時，衞生署一般不會進行抽檢，以免延誤藥劑製品進口及供應市場。此做法與國際藥物監管策略相仿。

2.8 若持牌藥物批發商從海外進口未經註冊的藥劑製品，並出口至其他地方（即轉口藥劑製品），一般會貯存在其牌照所授權的地方，再分批出口至香港以外的市場。持牌批發商在每次出口藥劑製品前，必須先向衞生署申請出口證。出口證的有效期為 28 天，而持牌批發商只可在出口證有效期內出口不多於許可證所批准的數量，並必須在付運後 14 天內就有關出口貨品呈交出口報關單。進口證及出口證的申請是分開處理的。而有關藥劑製品的運作和紀錄，亦受《條例》監管。

2.9 衞生署與海關於 2002 年建立機制，衞生署會定期抽取一定數量已簽發的進出口許可證予海關作付運後核查，以加強監管藥物進出口。現時，衞生署每周由電腦系統隨機抽取 90 張 [3]進出口許可證予海關作付運後核查。海關在 2017 及 2018 年進行付運後核查時，並沒發現疫苗的進出口有違規情況。海關在 2019 年的付運後核查則發現 5 宗有關疫苗涉嫌違反《進出口條例》的個案。

2.10 如藥劑製品包括疫苗涉及應用偽造商標（即「冒牌」）或虛假商品說明，相關調查及檢控由海關根據《商品說明條例》負責進行。

2.11 在疫苗貯存方面，大部分疫苗須保存於攝氏 2 至 8 度的冷藏室或雪櫃。在審批藥物批發商牌照申請時，管理局會按《執業守則》，考慮申請人的處所是否具備適當的貯存設施。牌照申請人及持有人須定時監察貯存溫度和狀況，並為潛在事故風險（例如電力故障）預先製訂應急方案。持牌藥物批發商亦須確保疫苗在運送期間保存在適當的貯存溫度及環境，並從信譽良好的藥物製造商採購及進口疫苗。

藥劑製品的監管

2.12 食衞局指出，國際藥物監管策略最重要及有效的一環是透過藥物製造商的品質保證系統確保其產品質量。藥物製造商必須嚴格遵從藥物「生產質量管理規範」（即 Good Manufacturing Practice (GMP)），透過整個品質保證系統，包括人員培訓、生產車間及生產儀器的規定、生產及包裝材料的要求、生產程序及檢驗的核證、文件及記錄的要求、合約商的核查，以及出廠後的安排等，確保藥劑製品的質量。

2.13 2016 年 1 月，管理局成為「國際醫藥品稽查協約組織」

---

[3] 包括 40 張涉及已註冊或未經註冊供醫生、牙醫及獸醫用作治療病人或動物的藥物，以及 50 張涉及未經註冊作轉口的藥劑製品。

（「協約組織」）成員，與其他成員監管機構（包括美國食品藥品管理局、英國藥品及保健品管理局，以及澳洲藥物管理局）採取類似的監管模式。管理局及其他協約組織的成員監管機構均要求所有在其管轄範圍銷售或分發藥劑製品（包括本地生產及進口產品）的製造商，必須符合協約組織的「生產質量管理規範」。

2.14 透過協約組織的通報機制，衞生署與其他國家及地區的藥物監管機構有緊密的聯繫。若協約組織的成員監管機構發現有藥劑製品的安全、效能及素質可能出現問題，或有藥物製造商違反「生產質量管理規範」，會在短時間內向其他受影響的成員監管機構通報，以作跟進。衞生署會繼續密切注視國際間對監管藥劑製品的最新情況及發展。

衞生署的市場監測機制

2.15 衞生署設有恆常的市場監測機制，按風險評估從供應商及市場上抽取藥劑製品作檢驗，以監測藥劑製品的安全、效能及素質，包括在運送及貯存疫苗時有可能影響品質的情況 [4]。風險評估的準則及考慮因素主要分為以下兩方面：

(1) 藥劑製品的內在風險（例如藥劑製品是否含有多種有效成分，成分是否較不穩定或容易分解）；以及

(2) 藥劑製品的外在風險（例如相關藥劑製品是否曾被發現有品質問題或可能存在品質風險，相關生產商是否曾有不符合生產質量管理規範的紀錄）。

2.16 衞生署會透過協約組織的通報機制、外地藥物監管部門的訊息發布，以及本地藥物供應商或醫護人員的投訴或查詢所得的資料，作為風險評估的基礎，考慮市場抽檢藥劑製品的安排。如有需要抽檢疫苗，主要的檢測項目包括可見異物、化學成分、金屬雜質，以及無菌測試。按上述風險評估準則及考慮因素，2017 至 2019 年間，衞生署曾於 2018 年從市場上抽取 9 批共 137 支疫苗作檢驗。

衞生署跟進不符規定藥劑製品的程序及刑罰

2.17 衞生署若發現藥劑製品（包括疫苗）可能不符合安全、效能及素質的標準或其他相關規定，或接獲有關藥劑製品的投訴，除

---

[4] 由於《條例》並沒授權衞生督察進入或視察註冊醫生或註冊牙醫的處所，衞生署的恆常監察機制（包括從供應商及市場上抽取藥劑製品作檢驗）並不包括註冊醫生或註冊牙醫的診所。

會按《條例》的規定即時展開調查外，亦會將檢驗不合格而需要全面回收的藥劑製品列為監察項目，並在該產品再次進口時作出抽驗。衞生署的調查工作或會涉及化驗藥劑製品。如有需要，該署會與其他執法部門展開聯合行動，並按律政司的意見，在有足夠證據的情況下提出檢控。視乎案件性質，一般可能違反相關法例的罪行包括：

(1) 非法管有第 1 部毒藥或非法管有或銷售未經註冊藥劑製品，分別違反《條例》及《規例》，一經定罪，每項罪行最高可判處第 6 級罰款（即 100,000 元）及監禁 2 年；

(2) 售賣藥物而其品質與購買人所要求的藥物所具有者不符（例如出售過期藥物或藥物經檢驗後證實品質不合格）屬違反《公眾衞生及市政條例》第 52 條，一經定罪，最高可判處第 3 級罰款（即 10,000 元）及監禁 3 個月。

2017 至 2019 年間，衞生署於 2019 年就違反以上兩條法例而涉及疫苗的案件，分別各提出一宗檢控，兩宗案件已於 2020 年定罪。

2.18 如涉及重大公共衞生事件，衞生署會適時公布有關詳情，包括要求供應商回收有問題的產品，並在網頁或透過新聞稿向市民公布有關訊息。

衞生署的巡查及執法

2.19 衞生署有既定機制巡查持牌藥物批發商，會每年對全港約 700 多間持牌藥物批發商進行一次例行巡查，查核他們的進出口和銷售文件、紀錄、註冊藥劑製品的標籤、藥劑製品的數量及貯存情況、處理回收藥品的機制，以及對《執業守則》的遵守情況。衞生署巡查後會詳細紀錄所查核的資料及評核。

2.20 衞生署亦會按投訴和情報，在有需要時針對持牌藥物批發商進行額外的特別巡查，查核有關批發商的進出口文件和單據是否與進出口證相符，以及其交易紀錄、疫苗存量和疫苗的貯存是否符合《條例》、《規例》及牌照要求。2017 至 2019 年間，衞生署就涉及疫苗的投訴和情報對持牌批發商進行的額外特別巡查，在 2018 年有兩次，2019 年共有 26 次。

2.21 衞生署在進行所有巡查前均不會預先知會持牌人。若巡查期間發現有違法或違反《執業守則》的情況，衞生署會作出跟進。

該署會將被定罪或違反《執業守則》的個案轉交管理局按《規例》第 26 條成立的藥劑業及毒藥（批發牌照）委員會商討紀律處分。藥劑業及毒藥（批發牌照）委員會可作出的裁決包括：撤銷持牌藥物批發商的牌照；在訂明期間內暫時吊銷持牌藥物批發商的牌照；向該持牌藥物批發商發出警告信；以及更改施加於該持牌藥物批發商的牌照條件。2017 至 2019 年間，就持牌批發商違規個案作出的紀律處分，發出警告信的共有 28 宗，暫時吊銷牌照的共 7 宗，當中並沒有涉及疫苗。

2.22 根據《條例》第 35 條，管理局主席可為施行《條例》以書面授權任何公職人員出任督察。獲授權的督察可為強制執行《條例》的條文，進行巡查及調查工作，包括「檢取和扣留他覺得是本條例所訂罪行的證據的物品、文件或物件或他覺得載有本條例所訂罪行的證據的物品、文件或物件；為進行視察而作出所需要的檢查和查訊以及所需的其他事情，包括在付款後提取樣本」。在《條例》下獲授權出任督察的衞生署公職人員，會根據《規例》第 28 條檢查持牌批發商所備存的紀錄，以及在有需要時檢取該紀錄作進一步調查。然而，《條例》並沒有賦予衞生署獲取持牌藥物批發商的銷售紀錄（包括獲供應藥劑製品的人的姓名或名稱）並向市民公開有關資料的權力。衞生署獲授權公職人員在 2017、2018 及 2019 年巡查持牌批發商時，分別有 11 次、10 次及 33 次的巡查涉及檢查疫苗紀錄，其中 2019 年的一次巡查曾檢取相關紀錄作進一步調查。

海關的核查及執法

2.23 在疫苗進出口時，海關會採取風險管理原則為疫苗進行清關查驗，以確定進出口商已遵從《進出口條例》的規定。在進行清關檢查時，海關人員會核對貨物與相關文件上的資料是否相符，包括外包裝上的描述、進口／出口許可證、載貨清單、提單、發票等。根據《進出口條例》第 6C(1)條，任何人必須獲取衞生署簽發的進口許可證 [5]，並遵從許可證上所述規定，方可進口疫苗。若在清關過程中，海關發現疫苗與進口許可證上的資料不符，或沒附有相關許可證，會作出跟進調查。

2.24 根據既定安排，衞生署會在所簽發的進出口許可證中，抽選一部分轉介海關進行付運後的核查（上文**第 2.9 段**），以確認有關疫苗的流向符合許可證的規定。在收到衞生署的轉介後，海關會到進出口商在許可證上所報稱的處所突擊進行付運後核查，若發現處

---

5 《進出口條例》第 3 條賦權予工業貿易署署長發出任何該條例規定的許可證，而工業貿易署署長已把發出藥劑製品進口／出口許可證的權力及職務轉授予衞生署的指定公職人員。

所位置有變，海關會到新處所進行核查，並適時通知衞生署以作跟進。2017 至 2019 年間，海關曾於 2019 年處理一宗因疫苗進出口商在許可證上所報稱的處所位置有變而到其新處所進行核查的個案。

2.25 在核查過程中，海關人員會要求進出口商提供有關許可證的相關文件，包括合同、發票、裝箱單及提單等，以核對是否與許可證上所申報的資料吻合。此外，海關亦會跟進疫苗的處置情況，若進出口商已把疫苗轉口外地，海關會核查相關的轉口文件；若疫苗仍在進出口商處所存放，海關會即場核對相關資料包括貨品名稱、數量及批次編號等，以確定與進出口商所提供的資料相符。海關並會要求進口商提供預計出口日期，繼續跟進直至疫苗全數出口。如發現進出口的資料與申報的不符，海關會即時跟進，調查是否有違反《進出口條例》的情況。鑑於疫苗貯存環境的要求非常嚴格，海關在查核過程中不會打開包裝檢查疫苗。

2.26 此外，根據《商品說明條例》第 12(1)條，任何人進出口冒牌或應用虛假商品說明的疫苗屬違法。根據該條例第 7(2)條，任何人如在營商過程或業務運作中將虛假商品說明應用於疫苗、供應或要約供應已應用虛假商品說明的疫苗、或管有任何已應用虛假商品說明的疫苗作售賣或任何商業或製造用途，均屬違法。該條例第 9(2)條亦訂明，任何人將冒牌疫苗出售或展示，或為售賣或任何商業用途管有該等疫苗亦屬違法。2017 至 2019 年間，海關就 3 宗於 2019 年違反《商品說明條例》的疫苗案件提出檢控。

2.27 海關指出，監管疫苗品質的工作，並不在海關的職能範圍，而海關負責執行的《消費品安全條例》，亦只規管在市面銷售的一般消費品，並不涵蓋藥劑製品（包括疫苗），故此海關不會就入口及市面供應的疫苗或私人診所為接種者提供的疫苗進行抽查或樣本化驗。

2.28 任何人違反上述《進出口條例》條文，一經定罪，最高可判罰款 50 萬元及監禁 2 年。如違反上述《商品說明條例》條文，一經定罪，最高可判罰款 50 萬元及監禁 5 年。

2.29 海關如接獲涉及違反《進出口條例》或《商品說明條例》的舉報，會展開刑事調查，包括查核有關背景資料、與相關人士會面、到有關處所進行搜查、蒐集文件證據、檢取可疑物品（包括問題疫苗）等。若有足夠證據，海關會向相關進口商、批發商、診所、醫務中心及違法人士提出檢控。就調查涉及冒牌疫苗的舉報，海關另須獲得相關商標持有人的協助，以確定疫苗的真偽。

2.30 海關在偵破案件後，在不影響日後檢控工作的前提下，會

透過新聞媒體交代行動經過，並提醒公眾小心選購相關貨品或服務。

私營醫療機構處理藥物的監管制度

2.31 在九價子宮頸癌疫苗事件發生時（上文**第 1.3 段**），除了受《診療所條例》所監管的診療所及受《醫院、護養院及留產院註冊條例》所監管的私家醫院及護養院外，其他私營醫療機構（包括註冊醫生診症室）並不屬衞生署監管或發牌的機構，衞生署並沒有法定權力對相關機構處所作例行巡查。

2.32 根據《條例》第 35(2)(b)條，衞生署獲授權人員在有理由懷疑正有或已有該條例所訂罪行在內發生的地方的情況下，可進入該地方調查。然而，根據《條例》第 35(5)條，衞生署人員不獲授權進入或視察註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫的處所，但進行藥劑製品配發、製造或合成的處所則除外。一般而言，衞生署在接獲涉及註冊醫生所配發的藥物有問題的投訴後，會按《條例》及《公眾衞生及市政條例》進行調查及跟進。如衞生署在處理投訴或調查中發現事件涉及違反其他並非由衞生署獲授權執行的法例，會轉介相關執法部門跟進或在有需要時採取聯合行動。

2.33 食衞局解釋，於 2018 年獲立法會通過的《 私營醫療機構條例》將會以處所為本的方式監管註冊醫生及註冊牙醫執業的處所，加強監管所有私營醫療機構 [6]。為病人提供疫苗注射服務的診所日後須根據《私營醫療機構條例》申領牌照或豁免書。根據該條例，持牌診所（不包括獲有效豁免的小型執業診所）須遵守相關實務守則的規定。相關實務守則的草擬本第 3.4.1 段訂明，診所的醫務行政總監須確保診所的藥物處理和供應程序符合香港相關法例的規定，以及相關規管當局發出的現行指引。衞生署有權巡查持牌診所。如確定持牌診所違反實務守則，該署可作出規管，包括撤銷診所的牌照。至於根據《私營醫療機構條例》第 41 條獲豁免申領牌照的小型執業診所，該條例亦賦權衞生署署長，如認為小型診所曾經以違反公眾利益的方式運作，署長可撤銷該診所的豁免書。局方未來將公布《私營醫療機構條例》下申請診所牌照及豁免書的安排。

執業醫生的註冊及紀律規管制度

2.34 香港醫務委員會（「醫委會」）根據《醫生註冊條例》及

---

6 衞生署正分階段實施《私營醫療機構條例》，以取代《醫院、護養院及留產院註冊條例》及《診療所條例》。《私營醫療機構條例》下的私營醫療機構包括 4 類：醫院、日間醫療中心、診所及衞生服務機構。

其附屬法例《醫生（註冊及紀律處分程序）規例》獲賦予權力處理香港執業醫生的註冊及紀律規管事宜。此外，註冊醫生亦必須遵守其他相關法例，以及由醫委會制定的《香港註冊醫生專業守則》（「《專業守則》」），提供安全及符合素質標準的醫療服務（包括疫苗注射服務）。註冊醫生若違反《專業守則》，可能須面對醫委會採取的紀律行動。醫委會會按照相關法例賦予的權力及既定程序處理有關註冊醫生的投訴。

2.35 《規例》附表 3 所列明的疫苗（包括子宮頸癌疫苗及一般人類使用的疫苗）屬於「毒藥」，須按照註冊醫生、註冊牙醫或註冊獸醫的處方供應或銷售。任何人如沒有按照註冊醫生處方供應或銷售附表3所列毒藥，即屬違法。一經定罪，最高可判處第6級罰款（100,000 元）及監禁 2 年。2017 至 2019 年間，衞生署共處理 17 宗沒有醫生處方授權下供應藥物的定罪個案，當中並沒涉及疫苗。

2.36 註冊醫生可親身或在其督導下授權其他合資格人士施用藥物（包括疫苗）。若施藥者並非註冊醫生，或其施用時並非在註冊醫生督導下施藥，該施藥者可能涉及無牌行醫，違反《醫生註冊條例》第 28 條。一經定罪，最高可判處監禁 7 年。該條例由警方執法。當衞生署接獲有關藥劑製品（包括疫苗）的投訴，而有關投訴或其後的調查發現事件涉及無牌行醫，該署會轉介個案予警方跟進，並在有需要時採取聯合行動。2017 至 2019 年間，衞生署轉介警方及／或協助警方調查與疫苗服務有關的懷疑非法行醫個案共有 3 宗。

確保疫苗供應及公眾教育

2.37 全球疫苗的生產商有限，疫苗的供應受不同因素影響，包括生產線出現問題、各地疫症爆發的情況，以及各國政府的疫苗政策等。在香港，衞生署的疫苗接種計劃包括大部分人類用疫苗，因此會透過合約規定疫苗供應商提供足夠疫苗。衞生署亦會與醫護人員及藥物供應商緊密聯繫，要求供應商確保其疫苗在香港有穩定供應，包括私營市場。經與本地供應商磋商後，衞生署亦於 2018 年 1 月起要求本地供應商就相關重要藥物（包括疫苗）可能出現短缺的情況，向衞生署提出預報，以便該署作出相應措施，包括尋求其他途徑進口所需藥物。

2.38 衞生署藥物辦公室透過在其網站內的「疫苗接種」專頁，除了教育市民有關疫苗接種的知識外，亦教導市民如何區別疫苗是否已經註冊。市民可透過該網站查詢個別產品註冊證明書持有人的資料，並與該辦公室核實該產品的註冊資料是否一致。市民如對疫苗供應有任何疑問，可向該辦公室尋求協助或向有關藥廠查詢。

3

疫苗投訴及舉報的處理

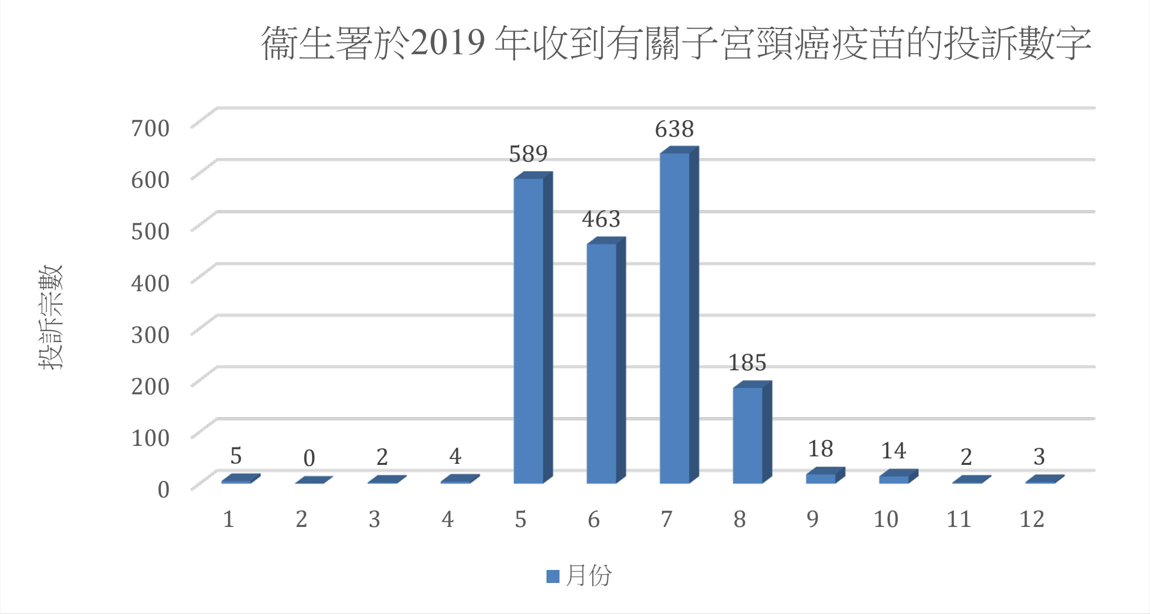
衞生署及海關接獲九價子宮頸癌疫苗的投訴

3.1 人類乳頭瘤病毒疫苗（簡稱 HPV 疫苗，又稱子宮頸癌疫苗）是一種預防性疫苗，能預防子宮頸癌及其他因感染 HPV 而引致的癌症和疾病。在香港，約 9 成的子宮頸癌是由 HPV-16, 18, 31, 33, 45, 52, 58 型病毒感染而引起。九價子宮頸癌疫苗能覆蓋以上 7 種 HPV 基因型。

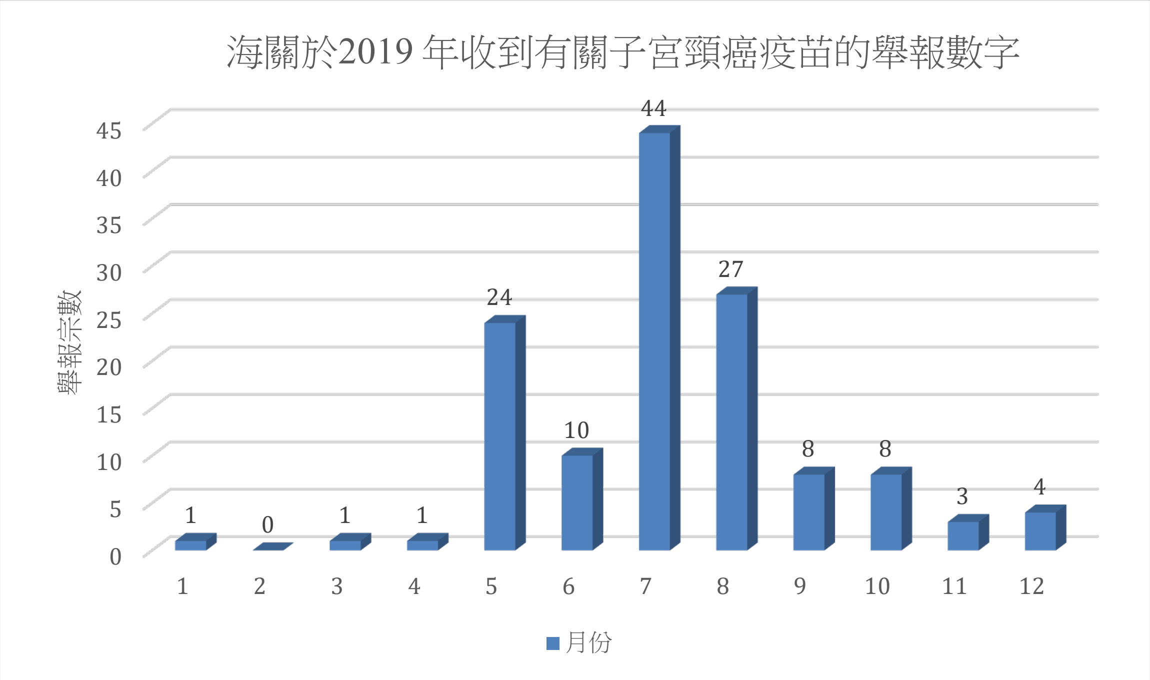
3.2 由九價子宮頸癌疫苗於 2015 年 12 月在香港註冊至 2018 年 12 月，衞生署共接獲約 50 宗有關該疫苗的投訴。自 2017 年起，衞生署與九價子宮頸癌疫苗的供應商及香港醫學會就疫苗的供應情況保持溝通。九價子宮頸癌疫苗於 2018 年的供應較為緊張，衞生署於該年收到4宗由供應商舉報懷疑有人非法供應九價子宮頸癌疫苗（或涉及未經註冊疫苗）的個案。該 4 宗舉報經調查後並沒有發現未經註冊的子宮頸癌疫苗。

3.3 2019 年 1 至 4 月，衞生署只接獲共 11 宗有關九價子宮頸癌疫苗的投訴。投訴於同年 5 月起有顯著升幅。5 月至 8 月，衞生署共接獲 1,875 宗有關九價子宮頸癌疫苗的投訴，大部分投訴涉及懷疑有私營醫療機構提供未經註冊的平行進口 [7]九價子宮頸癌疫苗。據傳媒報導，受影響的顧客大多是來自內地的旅客。衞生署於 2019 年全年按月收到的投訴數字具體如下（**圖 1**）：

[7] 俗稱「水貨」。雖然疫苗由海外藥廠合法生產，但並非經註冊持有人授權進口，其包裝或標籤亦可能與註冊產品不同。



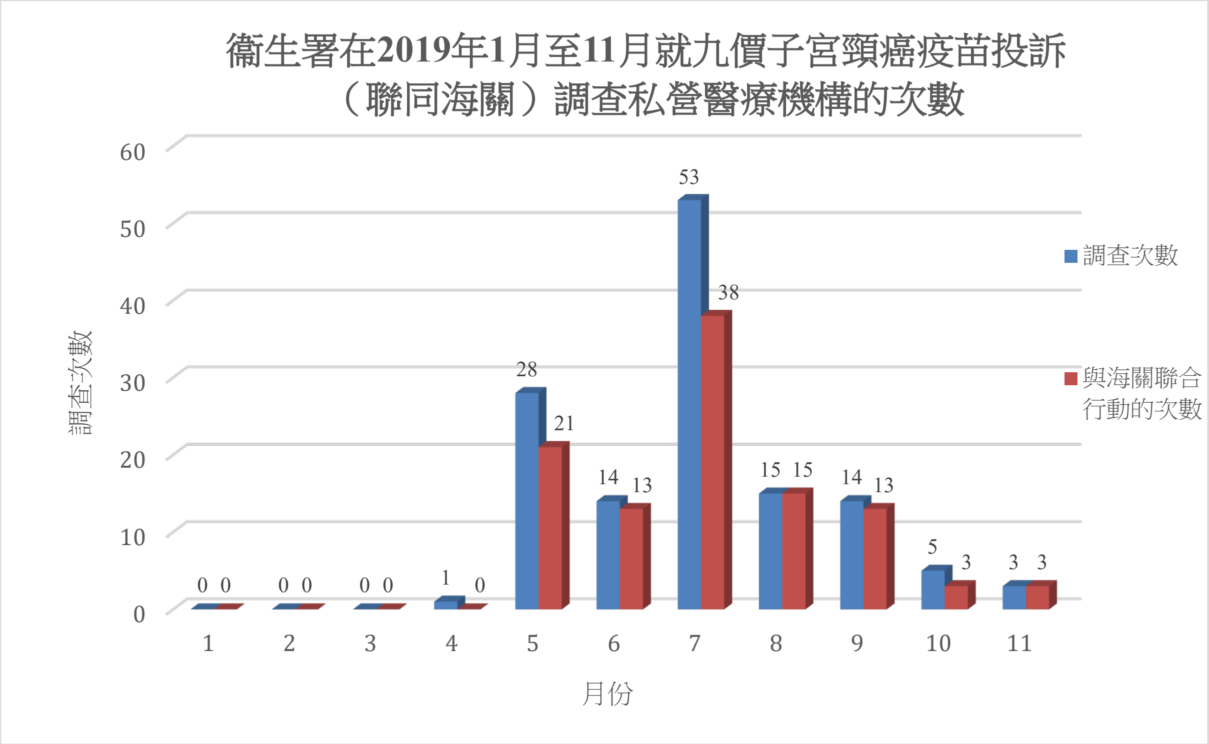
3.4 海關於 2019 年收到有關子宮頸癌疫苗的舉報的趨勢相若，具體數字如下（**圖 2**）：



衞生署及海關處理九價子宮頸癌疫苗的投訴

3.5 衞生署表示從投訴內容得悉內地旅客主要到本港 30 多間診所或機構接種九價子宮頸癌疫苗，該署根據投訴人提供的相關醫療機構的資料作出跟進，分析每一宗能夠提供足夠資料的個案並就有關投訴進行調查。如有需要，該署會在獲得投訴人同意下轉介相關執法部門跟進。由 2019 年 1 月至 11 月，衞生署跟進投訴期間對分

布港九新界多區的私營醫療機構處所共巡查或調查了 133 次[8]，大部分巡查或調查與海關共同進行。有關行動按月的數字如下（**圖 3**）：



3.6 2019 年 5 月至 9 月，衞生署與海關的聯合行動揭發了數宗涉嫌提供冒牌或未經註冊的九價子宮頸癌疫苗在港接種的個案，詳情見下文第 3.8 至 3.12 段。

3.7 海關在 2019 年 1 月 1 日至 5 月 8 日期間共接獲 9 宗有關水貨子宮頸癌疫苗（可能涉及非法進口及／或違反進出口許可證規定的情況）及兩宗同時涉及水貨子宮頸癌疫苗及冒牌子宮頸癌疫苗的舉報，當中涉及 5 所醫務中心。由於有關舉報涉及公共衞生事宜，海關安排優先處理，並分析個案內容及蒐集資料。其中兩宗舉報經評估後海關認為缺乏足夠依據展開調查，其餘個案海關均聯同衞生署到相關醫務中心進行突擊搜查，行動中並無發現違規情況。

3.8 2019 年 5 月 9 日，海關接獲涉及一所醫務中心非法進口子宮頸癌疫苗的舉報，隨即於 5 月 10 日與衞生署展開聯合行動，突擊搜查有關醫務中心，並追緝兩名董事，最終於 6 月 4 日成功拘捕該兩名董事，涉嫌違反許可證的規定，非法將本該轉運出口的未經註冊子宮頸癌疫苗供應本地市場。海關於 6 月 5 日就該案件發布新聞稿簡報有關行動（**附件 1**）。

---

[8] 一間處所可涉及多次巡查或調查。

3.9 海關曾邀請九價子宮頸癌疫苗的全球唯一生產商之註冊商標持有人安排驗證專家協助鑒辨在調查期間發現的子宮頸癌疫苗。2019 年 7 月 4 日，海關接獲衞生署轉介兩宗舉報，指兩所醫務中心提供懷疑冒牌子宮頸癌疫苗。海關於 7 月 10 日聯同衞生署展開行動，突擊搜查有關醫務中心，並首次在香港發現冒牌九價子宮頸癌疫苗，在其中一所位於觀塘的醫務中心檢獲 76 盒懷疑冒牌子宮頸癌疫苗，以及拘捕 2 人。就是次行動，海關與衞生署於 7 月 12 日舉行聯合新聞發布會簡報有關行動（**附件 2**），以提醒市民對冒牌子宮頸癌疫苗提高警覺。

3.10 2019 年 7 月 12 日，海關及衞生署再進行聯合行動，突擊搜查一所位於尖沙咀的醫務中心，檢獲 162 盒懷疑冒牌九價子宮頸癌疫苗，並以涉嫌違反《商品說明條例》拘捕醫務中心的一名董事及兩名職員（相關新聞公報見**附件 3**）。

3.11 其後，海關再接獲衞生署轉介多宗舉報，指有其他醫務中心提供懷疑冒牌或非法進口子宮頸癌疫苗。7 月 11 日至 9 月 12 日期間，海關與衞生署一共突擊搜查 30 多所醫務中心及兩間藥物進出口商。行動中，海關除檢獲上述懷疑冒牌子宮頸癌疫苗外，並在另外兩所醫務中心檢獲 9 支懷疑涉及虛假商品說明的子宮頸癌疫苗，共拘捕 7 人（包括 7 月 12 日行動所拘捕的 3 人）。海關另外偵破兩宗涉嫌非法進出口子宮頸癌疫苗的案件，共拘捕 4 人。

3.12 海關在整個行動中共偵破 4 宗涉嫌違反《商品說明條例》及 3 宗涉嫌違反《進出口條例》的案件，共拘捕 15 人。案中檢獲的子宮頸癌疫苗樣本已經交予化驗所化驗。海關就當中 3 宗涉嫌違反《商品說明條例》及 1 宗涉嫌違反《進出口條例》的案件在完成調查後已提出檢控。

3.13 除上述於 2019 年 7 月偵破的 4 宗案件外，海關在過往不曾處理其他涉及冒牌或應用虛假商品說明的子宮頸癌疫苗之案件。

3.14 海關承諾繼續密切留意涉及非法進出口、冒牌或應用虛假商品說明的子宮頸癌疫苗之情況，有需要時會與衞生署採取聯合行動。

檢獲疫苗的化驗結果

3.15 於 2019 年 7 月 10 日及 12 日的聯合行動中所檢獲的懷疑冒牌九價子宮頸癌疫苗，有關樣本已交予政府化驗所及認可化驗所進行化驗。衞生署於同年 7 月 24 日及 8 月 7 日公布化驗結果，結果顯

示雖然樣本中沒有發現有害雜質，但樣本不含子宮頸癌疫苗成分，其中一個樣本內含常見於生理鹽水中的鈉和氯。更甚的是，無菌檢驗報告結果不合格，顯示有關樣本可能受微生物污染，對接種者可能帶來風險。衛生署與海關會按照律政司意見跟進檢控事宜。

4

加強監管
九價子宮頸癌疫苗

出現違規九價子宮頸癌疫苗的成因

4.1 根據風險評估，衞生署及海關認為造成 2019 年九價子宮頸癌疫苗事件的主因包括：

(1) 九價子宮頸癌疫苗短時間內需求大增，可能與不少內地人士選擇到香港接受疫苗注射服務有關，而本地供應商未能及時滿足市場需求；

(2) 有持牌藥物批發商或因市場需求，將平行進口（即水貨）的九價子宮頸癌疫苗轉移至供應香港市場；

(3) 有不法分子在市場供應冒牌九價子宮頸癌疫苗。

4.2 衞生署進一步表示，基於以下有關子宮頸癌疫苗的獨特性，該疫苗較其他疫苗出現水貨或假貨的風險會較高：

(1) 九價子宮頸癌疫苗全球只有一個供應商，而其他疫苗一般由不同生產商及供應商供應；

(2) 一般疫苗旨在預防傳染病的感染，而子宮頸癌疫苗可預防因人類乳頭瘤病毒所引致的癌症；

(3) 九價子宮頸癌疫苗屬新研發預防癌症的疫苗，有不少地區政府陸續將子宮頸癌疫苗列入其疫苗政策中。香港亦於2020年將子宮頸癌疫苗列入「香港兒童免疫接種計劃」中，免費為合資格學童接種。九價子宮頸癌疫苗的全球供應因而長期緊張。

加強監管九價子宮頸癌疫苗的措施

4.3 衞生署表示，因應發生上述九價子宮頸癌疫苗事件，該署及海關已加強溝通機制，包括指定兩個部門之間的聯絡人，以通報及協調相關執法行動、進行風險評估，以及商討監管策略。

4.4 衞生署及海關已實施以下措施，加強監管該疫苗，以減低再發生同類型事件的機會：

(1) 自 2019 年 5 月，衞生署針對曾進口未經註冊九價子宮頸癌疫苗作再出口用途的持牌藥物批發商進行**特別巡查**，查核持牌批發商的進出口文件及單據是否與進出口證相符，以及交易紀錄、疫苗存量和疫苗的貯存是否符合《規例》和牌照要求，並就可疑的進出口個案作深入調查。

衞生署於 2019 年共進行了 25 次相關的特別巡查或調查，包括 3 次與其他部門的聯合行動。特別巡查發現持牌批發商主要將子宮頸癌疫苗出口到中國內地、印度、澳門及柬埔寨等地方。在行動中所查核的進出口文件基本上符合規定。

(2) 自 2019 年 5 月，衞生署根據九價子宮頸癌疫苗的供應情況、接獲的投訴及對有關接種服務的宣傳之監察所得，**主動調查可疑的私營醫療機構**。該署及海關巡查私營醫療機構處所的數字見**第 3 章第 3.5 段圖 3**。

(3) 由 2019 年 7 月 18 日起，衞生署把**所有**涉及未經註冊九價子宮頸癌疫苗的已簽發進出口許可證均**轉交海關作付運後核查**。2019 年 8 月至 2020 年 7 月期間，海關共進行了 225 次付運後核查。

(4) 由 2019 年 7 月 29 日起，海關會按衞生署的風險評估對個別疫苗進出口證的申請**進行發證前核查**；海關亦會就所有涉及未經註冊的九價子宮頸癌疫苗進出口的個案，**進行特別清關手續**，在進出口前先在關口核實疫苗資料及數量。2019 年 8 月至 2020 年 7 月，海關就 1 宗進出口證的申請進行了發證前核

查，以及為 14 批九價子宮頸癌疫苗進行了清關檢查。

(5) 由 2019 年 7 月 29 日起，批發商必須以書面方式向衞生署申請未註冊的九價子宮頸癌疫苗的進出口許可證，不能使用電子化的「藥物的進出口證申請及流向監察系統」申請，並**須提交產品圖片及產品資料等證明文件**。衞生署會把申請書及證明文件轉交海關，經海關核實文件後，才會向批發商發出進出口許可證。

(6) 衞生署與九價子宮頸癌疫苗批發商商討**使用最新物流追蹤技術**，長遠針對疫苗或相類藥物的識別及追縱，協助該署、藥物供應商及醫護人員識別正貨，以更有效杜絕未經註冊藥物及冒牌藥物。根據該疫苗生產商提供的資料，疫苗供應商已於 2020 年 4 月開始運用區塊鏈技術（blockchain）將九價子宮頸癌疫苗供應鏈數據安全地紀錄在數據庫中。市民、業界及醫護人員可透過「eZTracker」手機應用程式，掃描九價子宮頸癌疫苗包裝上的二維碼，以驗證該盒疫苗是否由已獲授權的經銷商進口及供應。由於區塊鏈平台上已連繫疫苗出貨、分銷供應及驗收等資料，因此未經註冊藥劑製品及冒牌藥物並不能應用或模仿有關技術，有助保障購買者及病人的權益。

(7) 衞生署於 2019 年 5 月 30 日**向醫護人員發信**，提醒他們必須向持牌藥物供應商採購已註冊的藥劑製品作治療用途。

(8) 衞生署於 2019 年中已**聯絡消費者委員會**（「消委會」），**商討對來港治療的內地人士之宣傳措施**，期望從消費者角度提升他們對香港藥物管制的認知及選擇服務提供者的保障。其後，消委會應衞生署要求曾在其「精明消費香港遊」網頁展示衞生署的「疫苗接種」網站（上文**第 2.38 段**）之連結（**附件 4**），讓旅客來港前更認識在本港可接種的疫苗、疫苗在香港如何受到監管，以及消費者接種疫苗的權益。衞生署會繼續與消委會密切留意最新發展情況，並適時與內地相關單位協調推展教育宣傳工作。

4.5 如上所述，基於其獨特性，子宮頸癌疫苗比其他疫苗出現水貨或假貨的風險會較高（上文**第 4.2 段**）。根據風險評估，衞生署的加強監管措施只針對九價子宮頸癌疫苗，暫時不會涵蓋其他疫苗。衞生署表示會密切留意各類疫苗，尤其是新引進的疫苗之供應情況，並不時進行風險評估，以考慮對個別疫苗加強監管。

4.6 海關表示會與衞生署保持緊密聯繫，根據衞生署對各類疫苗制訂的監管措施及海關風險管理的原則，按議定的機制採取相應的清關程序。

公布加強監管措施的訊息

4.7 政府曾藉以下渠道向市民公布加強監管子宮頸癌疫苗的措施：

(1) 食衞局局長於 2019 年 5 月 29 日回覆立法會議員的提問時指出，有關加強措施包括加強巡查及與其他執法部門展開聯合行動、加強公眾教育和宣傳，以及與供應九價子宮頸癌疫苗的藥廠就本地疫苗供應保持密切聯繫等。

(2) 衞生署署長於 2019 年 10 月 21 日的立法會衞生事務委員會上表示：衞生署已加強巡查，打擊進口、使用及出口未經註冊的九價子宮頸癌疫苗；就採用追蹤技術與持牌疫苗供應商聯繫；向海關提供九價子宮頸癌疫苗進出口許可證的資料以便進行付運後核查；提醒醫療人員只可向持牌供應商取得已註冊藥劑產品；以及與消委會商討針對消費者的推廣和宣傳工作。

(3) 就針對持牌批發商進口及出口未經註冊九價子宮頸癌疫苗所採取的監管措施，衞生署於 2019 年 7 月措施生效前為有關的批發商舉行簡介會，講解新措施及執行細節。

5

本署的評論及建議

整體評論

5.1 從上述調查所得，本署認為就一般出現水貨或假貨風險不高的疫苗而言，過往政府當局對私營醫療機構提供的疫苗已有頗全面的監管機制，在不同層面設有把關措施以保證疫苗的安全和品質，當中包括：

(1) 《條例》及《規例》規定，疫苗須獲管理局批准註冊方可在香港銷售或分發，以確保疫苗的安全、效能及素質符合所訂標準（上文**第 2.1 至 2.3 段**）。

(2) 經營疫苗進口及分銷的藥物批發商須持有管理局所發牌照，嚴格遵守發牌條件和《執業守則》，以確保批發商妥善處理疫苗（上文**第 2.4 至 2.5 段**）。

(3) 疫苗進口或出口香港均受《進出口條例》監管，持牌批發商須就疫苗的進出口向衞生署申請許可證，確保疫苗與許可證所載資料相符，並由海關負責包括付運後核查等執管工作（上文**第 2.7 至 2.9 段**）。

(4) 衞生署會根據《條例》及《規例》對市場上的疫苗作出監測，以及聯同海關根據《進出口條例》及《商品說明條例》進行執法工作及跟進投訴和舉報（上文**第 2.15 至 2.30 段**）。

(5) 註冊醫生若違反《專業守則》，提供不安全或不符素質標準的疫苗注射服務，須面對醫委會的紀律行動（上文**第 2.34 段**）。

5.2 從 2017 及 2018 年的疫苗相關巡查數字（包括海關的付運後核查（上文**第 2.9 段**）、衞生署從市場抽取疫苗檢驗（上文**第 2.16**

段），以及在巡查持牌批發商時檢查疫苗紀錄（上文**第 2.22 段**）），亦見到部門有按監管機制持續行動，並沒明顯缺失。而相關的投訴／舉報及執法數字（上文**第 2.5、2.9、2.21、2.26、2.35、2.36 及 3.2 段**）亦沒顯示其時私營醫療機構提供的疫苗出現明顯問題。然而，2019 年發生的九價子宮頸癌疫苗事件，卻顯示對於供不應求的疫苗，過往的監管機制並不足夠。本署留意到不足之處主要有三方面：(1) 衞生署的市場監測機制的風險評估因素未有包括藥劑製品於市場的供求情況（上文**第 2.15 段**）；(2)衞生署負責執行的法例並非針對冒牌疫苗，故此該署並沒權力單純以偵查冒牌疫苗為由對相關私營醫療機構（包括註冊醫生診所）作例行巡查（上文**第 2.31 段**）;及(3) 未有針對接種疫苗的主要群組及早做好教育宣傳。九價子宮頸癌疫苗自 2018 年起供應變得緊張，該年年中不少來自內地的旅客投訴未能於私營醫療機構接種原已預訂的疫苗，傳媒亦有報導。然而，衞生署未有即時便開始加緊對私營醫療機構提供的子宮頸癌疫苗之監測（例如要求海關增加對進口該疫苗的付運後核查、留意針對來自內地的疫苗接種者的宣傳廣告以鎖定須多加注意的醫療機構或診所），以及提升對接種該疫苗的對象尤其是內地旅客之宣傳教育，加上衞生署無權單純以偵查冒牌疫苗為由例行巡查相關私營醫療機構，不法份子因市場需求殷切便乘虛而入提供水貨或冒牌子宮頸癌疫苗。猶幸，衞生署及海關於事件發生後迅速採取行動，多次巡查及調查有關的私營醫療機構，於搜集證據後拘捕及檢控了違法者，並隨即引入多項加強監營措施。

5.3 衞生署及海關接獲有關九價子宮頸癌疫苗的投訴於 2019 年 5 月起顯著上升（上文**第 3.3 段圖 1** 及**第 3.4 段圖 2**），衞生署及海關隨即加強調查私營醫療機構（上文**第 3.5 段圖 3**），5 月至 9 月期間，衞生署每月平均調查 24.8 次，並與海關進行聯合行動 20 次，成功搗破了數間涉嫌提供冒牌或水貨九價子宮頸癌疫苗的私營醫療機構，拘捕多名違法者。與此同時，兩個部門亦實施了多項加強監管措施，包括針對曾進口未經註冊九價子宮頸癌疫苗作再出口用途的持牌批發商進行特別巡查、把所有涉及未經註冊該疫苗的已簽發進出口許可證交予海關作付運後核查、主動調查可疑的私營醫療機構等（上文**第 4.4 段**）。此後，九價子宮頸癌疫苗的舉報／投訴數字迅速回落，至今暫未見再有違規個案。

5.4 在本港接種九價子宮頸癌疫苗的不少是內地居民（上文**第 3.3 及 4.1(1)段**），而內地旅客自 2019 年中起先後因本港社會事件及新型冠狀病毒疫情減少來港，於本地接種九價子宮頸癌疫苗的人

數自 2019 年第 3 季開始大幅下降。有關該疫苗的舉報及投訴在同期顯著減少除了有可能是因為部門上文**第 5.3 段**的行動外，亦有可能是與此相關。

5.5 整體而言，本署認為，衞生署及海關有切實執行相關的法例要求和規定以監管私營醫療機構提供的疫苗，惟過往的機制未有針對供應緊絀的高價疫苗作額外的加強監控。就 2019 年發生的九價子宮頸癌疫苗事件，兩個部門均適時採取補救行動，並檢討過往監管機制，引入改善措施以打擊問題疫苗。本署促請有關當局繼續保持警惕，不時檢視監管機制及措施。其中，儘管《私營醫療機構條例》並非針對規管冒牌藥劑製品，但該條例及相關的巡查制度可在一定程度上提醒持牌診所須根據相關實務守則確保藥物處理及供應程序符合香港相關法例的規定，並提升私營醫療機構的整體管理質素（上文**第 2.33 段**）。如衞生署在處理投訴或調查中發現事件涉及違反並非由該署獲授權執行的法例，可轉介相關執法部門跟進或在有需要時採取聯合行動。應本署是次調查，衞生署表示，《私營醫療機構條例》正分階段實施，有關私家醫院牌照及第一批日間醫療中心牌照已於 2021 年 1 月生效，至於診所牌照及小型執業診所豁免書的申請詳情將適時公布。待相關規管制度生效後，衞生署會按照相關實務守則中有關藥物處理及供應程序的要求，對持牌診所作出規管。

5.6 本署相信，當傳媒於 2019 年中報導有私營醫療機構涉嫌提供有問題的九價子宮頸癌疫苗後，市民或會擔憂自己已接種的九價子宮頸癌疫苗是否有問題，甚或可能對政府當局監管私營機構提供的疫苗的機制產生疑慮。市民亦會期望當局提供相關資訊，讓他們知道可如何保障自己的健康和權益。

5.7 然而，事件發生後，食衞局及衞生署均沒有主動向市民詳細交代政府監管私營醫療機構所提供疫苗的機制，以及因應事件而引入的加強監管措施（上文**第 4.3 及 4.4 段**）。海關及衞生署雖有就 2019 年 5 月至 7 月的 3 次行動發出新聞公報（上文**第 3.8 至 3.10 段**），然而，就新引入的加強監管措施，當局只曾兩次在立法會上應議員提問作簡略說明，以及向直接受規管措施影響的持牌藥物批發商舉行簡介會（上文**第 4.7 段**），一般市民直接從當局接收到的相關資訊實在非常有限。而有關疫苗接種的一般資訊和知識，就主要靠衞生署藥物辦公室網站內的「疫苗接種」專頁向公眾傳遞。作為疫苗接種者，市民有需要知道可如何保障自身權益（例如如何查證疫苗是否已經註冊（上文**第 2.3 段**）和如何驗證九價子宮頸癌疫苗的

真偽（上文**第 4.4(6)段**），同時，市民如能夠有相關資訊並提高警覺的話，亦可令政府當局的監管和執法行動事半功倍。本署希望藉公布是次主動調查的結果，能讓市民更了解有關資訊。本署亦促請食衞局、衞生署及海關汲取經驗，日後於發布資訊方面作出改善。

5.8 2019 冠狀病毒病正影響全球，現時預防該病的疫苗已經初步研發成功，如能廣泛接種的話有望舒緩疫情。近期有藥廠已經開始大量生產疫苗，多個地方的政府（包括香港）亦陸續宣布接種計劃。疫苗面世初期全球包括香港的需求將會非常龐大；而有關疫苗的供應、安全性、效用、試驗結果等方面的資訊很容易會出現混亂，甚至引起公眾誤會以致猜疑。另外，雖然現時全球都以政府安排接種疫苗為主，但不排除有生產商會將疫苗供應予個別地方的私人市場，屆時香港的私人市場可能出現合法進口、平行進口以至冒牌的疫苗。食衞局及衞生署必須保持有關疫苗的安全性和效用等方面以及政府接種安排的透明度，加強向公眾提供正確訊息。如果將來 2019 冠狀病毒病疫苗在香港的私人市場有供應的話，食衞局、衞生署及海關亦必須做足把關工作，確保市民於私營醫療機構接種的疫苗品質符合標準。

本署的建議

5.9 鑑於以上所述，本署對食衞局、衞生署和海關有以下建議：

(1) 密切觀察引入的加強監管措施的成效，按需要作出調整或修訂（上文**第 4.4 段及 5.5 段**）；

(2) 將藥劑製品於市場的供求情況納入為衞生署的市場監測機制的風險評估因素（上文**第 5.2 段**）；

(3) 檢討發布資訊的機制，若發生重大的藥劑製品事件，應盡早主動向公眾交代相關的監管機制、採取的行動，以及會引入的改善措施，以釋除公眾的疑慮（上文**第 5.7 段**）；

(4) 提高有關新引進疫苗的資訊的透明度，主動適時向市民提供新疫苗的安全性、效用、供應等訊息，以便市民了解如何保障自己的健康和權益（上文**第 5.8 段**）。

部門的回應

5.10 食衞局、衞生署及海關接納本署的調查報告。本署欣悉，部門已着手跟進，逐步落實本署提出的建議。

鳴謝

5.11 本署調查期間，食衞局、衞生署及海關積極配合，申訴專員謹此致謝。

申訴專員公署

檔案：OMB/DI/442

2021 年 3 月

公署會不時在面書上載個別投訴個案的調查報告，歡迎讚好或追蹤本署面書粉絲專頁，以獲取最新資訊：
https://www.facebook.com/Ombudsman.HK

附件

附件 1

新聞公報

香港海關打擊非法進口藥劑製品

2019年6月5日

香港海關昨日（六月四日）拘捕一間體檢集團的兩名董事，他們涉嫌非法進口藥劑製品，違反《進出口條例》（《條例》）。

海關早前與相關部門進行聯合行動，搜查一間體檢集團分別位於油麻地及觀塘的兩間處所。經調查後，海關人員昨日拘捕一名六十一歲男子及一名四十四歲女子。

案件仍在調查中，被捕人士現正保釋候查。

根據《條例》，任何人士如非根據進口或出口許可證的規定而進出口任何藥劑製品，即屬違法，一經定罪，最高可被判罰款五十萬元及監禁兩年。

市民可致電海關二十四小時熱線2545 6182，或透過舉報罪案專用電郵帳戶（crimereport@customs.gov.hk）舉報違反《條例》事宜。

完

2019年6月5日（星期三）

附件 2

新聞公報

香港海關與衞生署採取聯合行動打擊冒牌疫苗（附圖）

2019年7月12日

香港海關與衞生署七月十日進行聯合行動，突擊搜查一所位於觀塘的醫務中心，檢獲約七十六盒懷疑冒牌疫苗及四十七盒含有第1部毒藥的疫苗，估計市值合共約二十八萬元。

衞生署早前接獲投訴，指有醫務中心使用懷疑有問題人類乳頭瘤病毒疫苗（又稱子宮頸癌疫苗），並可能涉及冒牌貨，因而轉介海關。海關在商標持有人協助下進行初步調查後，於七月十日與衞生署採取聯合執法行動，搜查一間位於觀塘區商業大廈內的醫務中心，檢獲該批懷疑冒牌及含有第1部毒藥的疫苗。

一名四十九歲的醫務中心男董事及一名三十三歲的男職員被捕。

海關及衞生署的調查工作仍在進行中。

海關版權及商標調查科高級監督關建強及衞生署總藥劑師陳詩濤今日（七月十二日）在記者會表示，海關及衞生署會繼續加強執法，遏止應用冒牌疫苗的活動。

海關提醒消費者應小心選擇信譽良好的醫務中心，如懷疑疫苗是冒牌貨，應先向有關商標持有人或其代理商查詢。同時，海關亦提醒醫務中心於採購疫苗時應小心謹慎，管有冒牌物品作任何商業用途屬嚴重罪行，須負上刑責。

衞生署呼籲市民若接種子宮頸癌疫苗後有不適，應尋求醫護人員的意見。根據世界衞生組織的建議，子宮頸癌疫苗接種的主要對象應為九至十四歲仍未性活躍的青少年女性。市民如有懷疑是否需要接種或補打相關疫苗，應諮詢醫護人員意見。此外，註冊醫護人員亦應只向持牌藥物批發商購買已註冊的藥劑製品。

根據《商品說明條例》，任何人銷售或為售賣用途而管有冒牌物品，即屬違法，一經定罪，最高可被判罰款五十萬元及監禁五年。

此外，根據《藥劑業及毒藥條例》，任何人未有按照條文的規定而管有毒藥表第1部所列任何毒藥，即屬違法，一經定罪，最高可被判罰款十萬元及監禁兩年。

香港海關與衞生署七月十日進行聯合行動，突擊搜查一所位於觀塘的醫務中心，檢獲約七十六盒懷疑冒牌疫苗及四十七盒含有第1部毒藥的疫苗，估計市值合共約二十八萬元。

香港海關與衞生署七月十日進行聯合行動，突擊搜查一所位於觀塘的醫務中心，檢獲約七十六盒懷疑冒牌疫苗及四十七盒含有第1部毒藥的疫苗，估計市值合共約二十八萬元。圖示懷疑冒牌疫苗（下）及正牌疫苗（上）包裝盒的分別。

完

2019年7月12日（星期五）

附件 3

2021/3/3

新聞公報

香港海關與衞生署繼續採取聯合行動打擊冒牌疫苗（附圖）

2019年7月15日

香港海關與衞生署七月十二日進行聯合行動，突擊搜查一所位於尖沙咀的醫務中心，檢獲約一百六十二盒懷疑冒牌疫苗及一百六十三盒含有第1部毒藥的疫苗，估計市值合共約七十五萬元。

衞生署早前接獲投訴，指有醫務中心使用懷疑有問題人類乳頭瘤病毒疫苗（又稱子宮頸癌疫苗），於是與海關進行聯合調查。海關在商標持有人協助下進行初步調查後，於七月十二日與衞生署採取聯合執法行動，搜查一間位於尖沙咀區商業大廈內的醫務中心，檢獲該批懷疑冒牌及含有第1部毒藥的疫苗。樣本將盡快安排送往政府化驗所化驗。

一名三十五歲的醫務中心女董事及兩名分別二十七及三十歲的女職員被捕。

海關及衞生署的調查工作仍在進行中。

海關提醒消費者應小心選擇信譽良好的醫務中心，如懷疑疫苗是冒牌貨，應先向有關商標持有人或其代理商查詢。同時，海關亦提醒註冊醫護人員於採購疫苗時應小心謹慎，管有冒牌物品作任何商業用途屬嚴重罪行，須負上刑責。

衞生署呼籲市民若接種子宮頸癌疫苗後有不適，應尋求醫護人員的意見。根據世界衞生組織的建議，子宮頸癌疫苗接種的主要對象應為九至十四歲仍未性活躍的青少年女性。市民如有懷疑是否需要接種或補打相關疫苗，應諮詢醫護人員意見。此外，註冊醫護人員亦應只向持牌藥物批發商購買已註冊的藥劑製品。

根據《商品說明條例》，任何人銷售或為售賣用途而管有冒牌物品，即屬違法，一經定罪，最高可被判罰款五十萬元及監禁五年。

此外，根據《藥劑業及毒藥條例》，任何人未有按照條文的規定而管有毒藥表第1部所列任何毒藥，即屬違法，一經定罪，最高可被判罰款十萬元及監禁兩年。

香港海關與衞生署七月十二日進行聯合行動，突擊搜查一所位於尖沙咀的醫務中心，檢獲約一百六十二盒懷疑冒牌疫苗及一百六十三盒含有第1部毒藥的疫苗，估計市值合共約七十五萬元。圖示部分檢獲的懷疑冒牌疫苗及含有第1部毒藥的疫苗。

完

2019年7月15日（星期一）

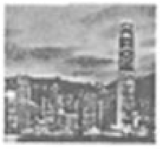
附件 4

附件 4

2020年10月19日 16:02 HKT 27 65%

消費者委員會
CONSUMER COUNCIL

精明消費 香港遊



涉及售賣偽冒藥物店舖資料（2020年2月至5月審理完結的案件）
涉及售賣偽冒藥物店舖資料（2019年12月和2020年1月審理完結的案件）
全城抗疫 個人家居衛生必讀貼士
涉及售賣偽冒藥物店舖資料（2019年9月和10月審理完結的案件）

最新報告

- 嬰兒奶粉價格表
- 最新15款嬰孩手推車測試
- 比較9款電子書閱讀器
- 測試26款無線頭戴式耳筒
- 測試20款嬰兒牙膠

焦點推介

- 涉及售賣偽冒藥物店舖資料（2020年2月至5月審理完結的案件
- 全城抗疫 個人家居衛生必讀貼士
- 涉及售賣偽冒藥物店舖資料（2018年4月審理完結的案件）
- 正版正貨
- 留意食肆「額外」收費

網站介紹 | 私隱政策 | 聲明和版權 | 相關網站 | 消費者委員會

消費者

流動版本

主頁

安全警示及藥物回收

給消費者的安全資訊

關於我們

新聞及資訊

相關網址

註冊藥劑制品
(只提供英文版本)

持牌藥商
(只提供英文版本)

香港持牌藥商搜尋

訂閱藥物新聞資訊

醫護人員

藥劑業界

先進療法製品規管

藥物進出口證申請及流向監察系統實施(第二期)於2019年9月30日開始

對非無菌劑型的註冊藥劑製品微生物品質的要求

對註冊藥劑製品元素雜質水平的要求

加強對(i)供注射入人體的藥劑製品及(ii)含特定維生素的藥劑製品的銷售管制

仿製藥物的第二階段生物等效性測試的最新要求

實施第二階段生物等效性測試要求

含維生素及氨基酸葡萄糖產品的新監管措施

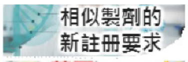
疫苗接種 ：正確時間、正確劑量，與合適的接種者

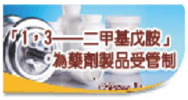
- 導言
- 疫苗的例子
- 接種安排（正確的時間）
- 正確的劑量
- 合適的接種者
- 疫苗常見的副作用
- 疫苗穩定性及其儲存條件
- 疫苗的相關規管
- 查證藥劑製品的註冊情況
- 提示如何區別產品是否有註冊
- 消費者的權益
- 總結

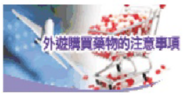
導言

現代的「疫苗」源於十八世紀的晚期。當時，一位顯赫的醫學家愛德華·詹納（Dr. Edward Jenner）引進突破性概念：採用已感染了「牛痘」的患者的膿液，用以預防一種致命的傳染病──「天花」（牛痘相對於天花是較為無害）。經實踐證明是安全有效。「疫苗」的英文字「vaccine」源於拉丁語「variolae vaccīnae（牛痘）」，就是個由來。

「疫苗」激活人們的免疫系統，防禦一些由病毒、細菌或其他致病原所引起的傳染病或癌症。疫苗是現代醫藥學成就的重要例子。世界衞生組織估計，疫苗在2010年至2015年期間，已於世界各地減少了因感染嚴重疾病而死亡的個案，至少有約一千萬宗。另外，疫苗亦已證實是能防禦，多種曾經肆虐，並且是致命的疾病（包括：天花、結核病、白喉、破傷風、百日咳等等）。





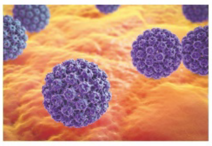


疫苗的例子

於香港常見的疫苗例子包括：

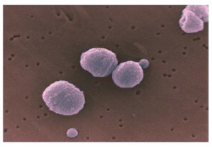
預防病毒致病原

- 甲型肝炎疫苗
- 乙型肝炎疫苗
- 人類乳頭瘤病毒（HPV）疫苗（或常稱「子宮頸癌疫苗」）
- 流行性乙型腦炎疫苗（或稱「日本腦炎（JE）疫苗」）
- 麻疹、流行性腮腺炎及風疹（MMR）混合疫苗（或稱「麻腮風聯合疫苗」；注：「風疹」又名德國麻疹German Measles）
- 輪狀病毒疫苗
- 季節性流感疫苗（或稱（「季節性流行性感冒疫苗」）
- 水痘疫苗



預防細菌致病原

- 卡介苗（BCG）
- 乙型流感嗜血桿菌（Hib）疫苗（或稱「b型流感嗜血桿菌疫苗」）
- 腦膜炎球菌疫苗
- 肺炎球菌疫苗



綜合性疫苗

- 白喉、破傷風、無細胞型百日咳及滅活小兒麻痺（DTaP-IPV）混合疫苗（註：「小兒麻痺症」的學名為：脊髓灰質炎）

▲ 返回最頂

接種安排（正確的時間）

疫苗能保護我們的身體，使身體產生免疫力；防禦可能遇到的真正的感染。從初生的階段開始，已可按既定的時間表接種疫苗。

例子包括：在香港兒童免疫接種計劃下，初生嬰兒會接種卡介苗，和第一劑乙型肝炎疫苗；滿1個月大的嬰兒，會接種第二劑的乙型肝炎疫苗。而白喉、破傷風、無細胞百日咳及滅活小兒麻痺症混合疫苗，則為已滿2個月、4個月和6個月的嬰兒按階段分別接種第一、第二及第三劑。

另外，年齡滿6個月的人（即：包括嬰兒、小童、青少年及成年人），可每年接種季節性流感疫苗。季節性流感疫苗須每年接種，是由於每年在社區裏流行的流感病毒種類都可能會轉變。建議大家安排於每年的流感季節前，至少兩個星期前的時間接種；因為我們的身體需要時間產生相關的抗體。

▲ 返回最頂

正確的劑量

一些疫苗只需要給予單一劑量，就可有終生保護。然而，大多數的疫苗都需要接種多於一次的劑量（即：相隔約數個月後接種第二劑，或第三劑）。有些疫苗，在上述的基礎療程的「多次劑量」後，更需要在某固定期限之後（如：一年或數年）接受「加強劑量」。個別的疫苗有不同的時間表；具體詳情可向醫護專業人士查詢。

疫苗普遍都是注射劑的形式；但也有其他劑型（例如：口服劑型和噴鼻劑型）。疫苗的劑量一般都很細小。注射劑（肌內或皮下注射）的份量通常約為0.5毫升；口服劑型的疫苗，則可高於1毫升；而噴鼻劑的份量，則是每個鼻孔約0.1毫升。個別的疫苗，會因應其特殊的用藥途徑和接種者的年齡而有所不同；例如：卡介苗用於初生嬰兒時，份量可低至0.05毫升皮內注射。從事醫護專業的人士，將根據產品說明，給予個別年齡組別的人適當的建議劑量。

要注意，必須完成疫苗的整個療程。如果錯過了其中任何一劑，應該儘快看醫生並諮詢其專業意見。

合適的接種者

不同的疫苗產品都有其特定適應症和目標群。例如：人類乳頭瘤病毒疫苗，是預防因持續感染人類乳頭瘤病毒而引致的子宮頸、外陰、陰道和肛門的病變與癌症。年滿9歲的人士，已可接種人類乳頭瘤病毒的疫苗。

另外，以季節性流感疫苗為例，滿6個月大的嬰兒已可接種流感疫苗；長者、小童、孕婦、長期病患者（如心、肺、腎有病的，代謝性疾病和免疫功能不全者）和肥胖人士（體重指數（BMI）數值30或以上），有較高風險感染流感和受其併發症影響的，亦特別鼓勵接種，以給予個人保護。居於安老院舍或殘疾院舍的院友亦有需要接種。除此之外，醫護人員、從事家禽業、養豬業的人員和其他有較高風險感染流感的人士，也應接種流感疫苗，以保障其個人健康。

符合接種疫苗的，應及時並按照時間表接種。在香港兒童免疫接種計劃下，兒童將按照建議的時間表於不同年齡接種相關的疫苗。至於要離境外出到高風險地區，需要接種疫苗提供預先保護的外遊人士，在計劃行程前，可先瀏覽旅遊健康服務的網頁。

並不是每個人都適合每一種疫苗。接種人士要經註冊醫生評估後才可接種。某些人（雖然較為罕見）會對個別疫苗有過敏反應（如蕁麻疹，和喘鳴症狀等）；這些人士將不適合接種該等疫苗。

醫護人員會詢問接種者的病史，及有沒有對疫苗曾有過敏反應；並評估其身體狀況，以決定應否給予疫苗，或繼續接種。

▲ 返回最頂

疫苗常見的副作用

疫苗能激發免疫反應，也有機會引發副作用。在接種後，醫護人員會建議接種者逗留觀察一段時間（例如：十五分鐘至半個小時）；這樣，倘若有急性的過敏發生，也可及時治理。

一般來說，疫苗的副作用都是輕微和短暫的，並且會在數天內消退。常見的副作用包括：注射部位出現疼痛（有時會發紅、腫脹和變硬）。接種者也可能感到疲倦，或肌肉疼痛。有些人可能會發燒、頭痛等等。口服疫苗可能會引起腸胃不適（如腹瀉）。每種疫苗的副作用都有所不同。若數天後仍然持續，或甚至惡化，則應向醫生求診。

如遇有嚴重的不良反應（例如：口腔和舌頭腫脹、呼吸困難或麻痹）須立即求醫。

整體來說，疫苗是安全的；它們在推出市場之前，已確立其效能和品質的要求。

關於兒童免疫接種的資訊，您也可瀏覽衞生署的家庭健康服務網頁；如要知道更多關於傳染病的資訊，您亦可查看衞生防護中心網站。

疫苗穩定性及其儲存條件

疫苗應按製造商建議的條件下儲存。每種疫苗有其個別的使用限期和儲存條件，並且會在標籤上列明。一般而言，疫苗須儲存於攝氏2度至8度之間，並且避免光線照射。應對儲存條件（如：溫度）進行密切監測及記錄。如果疫苗在建議環境以外的情況下儲存，則會影響其品質和效能；可能引致疫苗不能使用。雖則疫苗普遍應儲存於攝氏2度至8度之間，但是在接種前，疫苗可於室溫保存一段短時間。

大多數的疫苗都不應冷凍（不可於冰點以下），如果疫苗未有依指示儲存而曾結冰，則須棄置。

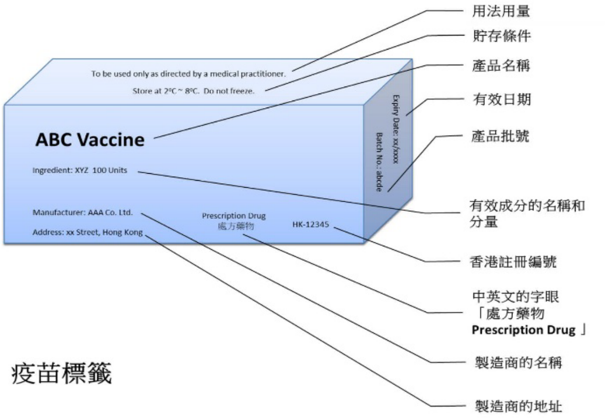
疫苗在應用前，應檢查其外觀是否有異常情況，或疫苗內有否異物。如有懷疑，都不應使用。

▲ 返回最頂

疫苗的相關規管

疫苗屬處方藥物（即：須經註冊醫生處方）；及與其他的藥劑製品一樣，必須經「香港藥劑業及毒藥管理局」註冊，才可在香港銷售或分發。藥劑製品的進/出口商必須持有根據「藥劑業及毒藥條例（第138章）」發出的批發商牌照，並須就每次裝運的貨物申請進/出口許可證。

於所有的註冊藥劑製品的最外層包裝（標籤）上，必須有香港註冊編號（即HK-XXXXX（五位數字））。除此之外，標籤須有產品名稱、有效成分的名稱和份量、製造商的名稱和地址、批次編號和使用限期。而所有的處方藥物，亦須標示有「處方藥物Prescription Drug」的中英文字眼（圖）。



疫苗標籤

無菌製劑的內包裝（即：疫苗的小瓶或注射管）的標籤上，亦應印有批次編號和使用限期；及如含有防腐劑的話，則須包括其名稱。

疫苗的特殊儲存要求（例如：須儲存於2°C ~ 8°C；不可冷凍），亦須清晰列載於標籤上。

▲ 返回最頂

查證藥劑製品的註冊情況

註冊藥劑製品資藥物料，可查看藥物辦公室的網站（http://www.drugoffice.gov.hk）：

(1) 於「香港註冊藥劑製品搜尋」功能，可輸入一些文字（如：產品或有效成分的英文名稱，或香港註冊編號）以搜尋藥劑製品的相關細節。
https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/consumer/search_drug_database.html

(2) 於「藥劑製品目錄」的網上連結，以英文順序的方式查看藥劑製品的有關資料。
https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/doc/Compdium.pdf.

提示如何區別產品是否有註冊

如上所述，疫苗的包裝盒或標籤上，會印有香港註冊編號，和「處方藥物Prescription Drug」的字眼。如果在疫苗的外盒上未能找出這些資料，則該產品有可能沒有在香港註冊。

根據現行法例，藥劑製品的名稱及其有效成分，是以英文註冊；所以產品的外盒都會有英文的「產品名稱」和「有效成分」名稱；有些產品除了有英文的產品名稱之外，還有中文的產品名稱。而其他的資料（如：使用說明、警告字句）則會以中文及／或英文顯示。間中在標籤上，除了中文與英文外，您可能會看到第三種語言（例如：一些也會運到其他歐洲國家的產品，也會有歐洲語文的字體）。然而，如果您注意到疫苗的外盒「只」有外國的語文，或「只」有中文（簡體字或繁體字），則該產品很可能是沒有在香港註冊。一些例子包括：外盒僅有日文；或該產品僅印上簡體或繁體的中文，而沒有英文的產品名稱。

消費者的權益

疫苗屬處方藥物，消費者通常會到註冊醫生執業的處所(如:醫院、診療所、其私人診症室)接種疫苗。接種疫苗時需要由註冊醫生及在其監管下進行。消費者在接種疫苗前，可先查看負責人是否為香港註冊的醫生。您可在「香港醫務委員會」的網頁內尋找註冊醫生名單的相關資料 https://www.mchk.org.hk/tc_chi/list_register/index.html。

在有需要的情況下, 市民可要求提供接種服務的醫護人員給予相關疫苗作檢視，並核對疫苗產品標籤上的「藥物註冊編號（HK-XXXXX）」的五位數字，以及查看產品的最外層包裝上有沒有所需的必要資料。如懷疑產品沒有在香港註冊，可向衞生署的「藥物辦公室」查詢或提出舉報（電話：+825-2572-2068；電郵：pharmgeneral@dh.gov.hk）。

關於如何辨別產品的真偽，您可聯絡個別產品註冊證明書的持有人。消費者可先對照產品的防偽特徵，及核對批次編號及使用限期等資料。如有懷疑的個案，可聯繫「香港科研製藥聯會」及查詢 (電話：+852-2528-3061；電郵：info@hkapi.hk）。若要對偽冒產品提出舉報，可直接與「香港海關」聯絡（電話：+852-2815-7711；電郵：customsenquiry@customs.gov.hk）。

▲ 返回最頂

總結

疫苗的品質有嚴格監控；儲存及運輸過程亦有特別要求。疫苗是處方藥；雖然可能有副作用，但卻有助於我們產生免疫能力，對抗致病原。能對疫苗多一點認識，及適當的使用；疫苗是能好好的保障我們大眾市民的健康。

▲ 返回最頂

鳴謝：藥物辦公室特此致謝「衛生防護中心」對撰寫本文給予的寶貴意見。

衛生署藥物辦公室
2019年12月